Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 27 dicembre 2000

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA Amministrazione presso l'Istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza G. Verdi 10 - 00100 roma - centralino 06 85081

N. 216

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti riguardanti l'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:		
ALMOGRAN - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 529/2000	Pag.	5
AMIGNUL - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 530/2000	»	6
CLIMOSTON - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 531/2000 del 15 novembre 2000	»	7
CALCITONINA FAGEN - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 532/2000 del 15 novembre 2000	»	8
ALPRAZOLAM FAGEN - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 533/2000 del 15 novembre 2000	»	9
TROFOVEN - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 534/2000 del 15 novembre 2000	»	12
YASMIN - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 535/2000 del 15 novembre 2000	»	14
NICOTINELL MINT - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 536/2000 del 15 novembre 2000	»	15
YARINA - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 537/2000 del 15 novembre 2000	»	16
IMPLANON - Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 539 del 22 novembre 2000	»	17
OTTOCLOR - Estratto decreto n. 867 del 10 ottobre 2000	»	18
OTTOCLOR - Estratto decreto n. 868 del 10 ottobre 2000	»	20
OTTOCLOR - Estratto decreto n. 869 del 10 ottobre 2000	»	22
TUTTUNO - Estratto decreto n. 907 del 27 ottobre 2000	»	24
TUTTUNO - Estratto decreto n. 908 del 27 ottobre 2000	»	26
TUTTUNO - Estratto decreto n. 909 del 27 ottobre 2000	»	28
SANGEN MEDICAL - Estratto decreto n. 916 del 27 ottobre 2000	»	30
SANGEN MEDICAL - Estratto decreto n. 917 del 27 ottobre 2000	»	32
SANGEN MEDICAL - Estratto decreto n. 918 del 27 ottobre 2000	»	34
SANGEN MEDICAL - Estratto decreto n. 919 del 27 ottobre 2000	»	36

Modificazioni all'autorizzazione di immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:		
ISOGLAUCON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 798 del 9 ottobre 2000	Pag.	38
AMBISOME - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 801 del 16 otto-bre 2000	»	39
IG VENA N I. V Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 852 del 27 ottobre 2000	»	40
CARNOVIS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 857 del 27 ottobre 2000	»	41
CALISVIT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 858 del 27 ottobre 2000	»	42
GENURIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 860 del 27 ottobre 2000	»	43
CLAVULIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 861 del 27 ottobre 2000	»	44
NOOTROPIL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 866 del 27 ottobre 2000	»	45
COLPOTROPHINE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 867 del 30 ottobre 2000	»	46
COSMEGEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 869 del 30 ottobre 2000	»	47
VAXAR - Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1048 dell'8 novembre 2000	»	48
ACYCLOSTAD - Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1049 dell'8 novembre 2000	»	49
VORZAN - Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1059 del 15 novembre 2000	»	50
Provvedimenti riguardanti autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:		
RAPINOVET - Provvedimento n. 100 del 26 ottobre 2000	»	51
RINTAL PLUS - Provvedimento n. 101 del 3 maggio 2000	»	52
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI - Provvedimento n. 102 del 26 ottobre 2000	»	53
RINGER LATTATO - Provvedimento n. 101 del 26 ottobre 2000	»	54
BAYVERM - Decreto n. 102 del 3 maggio 2000	»	55

ELETTROLITICA REIDRATANTE III - Provvedimento n. 103 del 26 ottobre 2000	Pag.	56
SODIO CLORURO 0,9% - Provvedimento n. 104 del 26 ottobre 2000	»	57
VETMEDIN 100 - Provvedimento n. 106 del 10 novembre 2000	»	58
DOXIPAN - Provvedimento n. 107 del 15 novembre 2000	»	59
VASTHINOL - Decreto n. 263 del 24 ottobre 2000		60
TUCOPRIM - Decreto n. 269 del 24 ottobre 2000	»	61
FELOCELL CVR - Decreto n. 270 del 10 novembre 2000	»	62
MARBOCYL FD - Decreto n. 271 del 10 novembre 2000	»	63
ASA 95 FATRO - Decreto n. 272 del 10 novembre 2000	»	64
MARBOCYL - Decreto n. 273 del 10 novembre 2000	»	65
DALMAZIN - Decreto n. 274 del 10 novembre 2000	»	67
QUADRISOL	»	68

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 529/2000

SPECIALITA' MEDICINALE ALMOGRAN

TITOLARE AIC: ALMIRALL PRODESFARMA S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 08022 BARCELLONA, RONDA GENERAL MITRE, 151, SPAGNA (ES), Codice Fiscale.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER AIC n° 034996013/M (in base 10) 11CZTF (in base 32)

Confezione: 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER AIC n° 034996025/M (in base 10) 11CZTT (in base 32)

Confezione: 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER AIC n° 034996037/M (in base 10) 11CZU5 (in base 32)

Confezione: 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER AIC n° 034996049/M (in base 10) 11CZUK (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

12,5 mg di almotriptan come D.L-idrogenomalato

Eccipienti:

Nucleo: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone, amidoglicolato di sodio, stearilfumarato dfi sodio, Rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E-171), polietilenglicole 400, cera carnauba Inchiostro: ipromellosa, propilenglicole, indaco carminio (E-132)

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 530/2000

SPECIALITA' MEDICINALE AMIGNUL

TITOLARE AIC: ALMIRALL PRODESFARMA S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 08022 BARCELLONA, RONDA GENERAL MITRE, 151, SPAGNA (ES), Codice Fiscale.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSÍ DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

AIC n° 034995011/M (in base 10) 11CYU3 (in base 32)

Confezione: 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

AIC n° 034995023/M (in base 10) 11CYUH (in base 32)

Confezione: 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

AIC n° 034995035/M (in base 10) 11CYUV (in base 32)

Confezione: 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

AIC n° 034995047/M (in base 10) 11CYV7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

12,5 mg di almotriptan come D.L-idrogenomalato

Eccipienti:

Nucleo: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone, amidoglicolato di sodio, stearilfumarato dfi sodio,

Rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E-171), polietilenglicole 400, cera carnauba

Inchiostro: ipromellosa, propilenglicole, indaco carminio (E-132)

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 531/2000 del 15 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE

CLIMOSTON

TITOLARE AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in HANNOVER (GERMANIA), HANS BOCKLER ALLEE, 20, CAP D-30 173, GERMANIA (DE), Codice Fiscale.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: "L 1/10" COMPRESSE FILM RIVESTITE 3 BLISTER 28 COMPRESSE

AIC n° 031050089/M (in base 10) 0XMLC9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Confezione: "L 1/10" COMPRESSE FILM RIVESTITE : BLISTER 28 COMPRESSE

AIC n° 031050077/M (in base 10) 0XMLBX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa film rivestita

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 compressa bianca film rivestita contiene:

Principio Attivo: ESTRADIOLO EMIDRATO 1,03 MG corrispondente a 1 mg di estradiolo

Eccipienti: lattosio monidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, opadry

Y-1-7000 bianco (ipromellosa, macrogol 400, titanio biossido (E171))

Una compressa grigia contiene:

Principio Attivo: ESTRADIOLO EMIDRATO 1,03 M3 corrispondente a 1 mg di estradiolo e 10 mg di

didrogesterone

Eccipienti: lattosio monidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, opadry

OY-8243 grigio (ipromellosa, macrogol 400, titanio bio:sido (E171) ossido di ferro nero (E172))

PRODUTTORE

Solvay Pharmaceuticals BV Olst Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Terapia ormonale sostitutiva (HRT) per i sintomi ca carenza estrogenica inclusi quelli conseguenti a menopausa fisiologica o chirurgica.

Prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 532/2000 del 15 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE CALCITONINA FAGEN

TITOLARE AIC: FAGEN S.R.L., con sede legale e dornicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: SOLUZIONE PER SPRAY NASALE 200 UI/DOSE 1 FLACONE 2 ML 14 SPRUZZI

AIC n° 034658017/M (in base 10) 111PR1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: CALCITONINA SINTETICA DI SALMONE 200 UI (pari a 33,3 mcg di principio attivo) Eccipienti: BENZALCONIO CLORURO; SODIO CLORURO; ACIDO CLORIDRICO; ACQUA PURIFICATA

PRODUZIONE E CONTROLLO:

Mipharm S.p.A. Milano

Novartis Pharma SA Huningue

La produzione viene effettuata anche presso:

Novartis Pharma AG Basilea

RILASCIO DEI LOTTI

Novartis Pharma S.p.A.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale stabilizzata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 533/2000 del 15 novembre 2000

MEDICINALE ALPRAZOLAM FAGEN

TITOLARE AIC: FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 0,25 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709041/M (in base 10) 104QZK (in base 32)

Confezione: 0,25 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709054/M (in base 10) 104QZY (in base 32)

Confezione: 0,25 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709066/M (in base 10) 104R0B (in base 32)

Confezione: 0,25 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709078/M (in base 10) 104R0Q (in base 32)

Confezione: 0,25 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709080/M (in base 10) 104R0S (in base 32)

Confezione: 0,25 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709092/M (in base 10) 104R14 (in base 3?)

Confezione: 0,5 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709104/M (in base 10) 104R1J (in base 32)

Confezione: 0,5 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709116/M (in base 10) 104R1W (in base 3:2)

Confezione: 0,5 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709128/M (in base 10) 104R28 (in base 3?)

Confezione: 0,5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709130/M (in base 10) 104R2B (in base 32)

Confezione: 0,5 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709142/M (in base 10) 104R2Q (in base 32)

Confezione: 0,5 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER AIC n° 033709155/M (in base 10) 104R33 (in base 32)

Confezione: 1 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709167/M (in base 10) 104R3H (in base 32)

Confezione: 1 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709179/M (in base 10) 104R3V (in base 32)

Confezione: 1 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709181/M (in base 10) 104R3X (in base 32)

Confezione: 1 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709193/M (in base 10) 104R49 (in base 32)

Confezione: 1 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709205/M (in base 10) 104R4P (in base 32)

Confezione: 1 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER

AIC n° 033709217/M (in base 10) 104R51 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

COMPOSIZIONE:

1 compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: alprazolam 0,25, 0,5 e 1 mg

ECCIPIENTI: sido docusato, sodio benzoato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina,

lattosio monoidrato, magnesio stereato, silice colloidale anidra, indigotina blu (E132).

PRODUZIONE:

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos SA

Alto Do Forte Casaia De Men Martins, 2735 Rio de Mouro (Portogallo)

CONTROLLO

Azupharma GmbH Germania Diesel Strasse 5, 70839 Gerlinger

CONFEZIONAMENTO

Multipharma BV
Nieuwgraaf 121
6921 RL Duiven Olanda

Azupharma GmbH Diesel Strasse 5, 70839 Gerlinger Germania

Sanico BV Veedisk 59 2300 Turnhout Belgio

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ansia

ALPRAZOLAM FAGEN deve essere usato solo in caso di disturbi gravi invalidanti o che causano dolore eccessivo al paziente.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 534/2000 del 15 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE TROFOVEN

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR), VIA CAMAGRE, 41 - 43, CAP 37063, Italia, Codice Fiscale 00227080231.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 1 SACCA IN PLASTICA DA 2500 ML AIC n° 034973014/M (in base 10) 11C9BQ (in base 32)

Confezione: 3 SACCHE IN PLASTICA DA 2500 ML AIC n° 034973026/M (in base 10) 11C9C2 (in base 3?) Forma Farmaceutica: emulsione per infusione endovenosa

COMPOSIZIONE:

2500 ml di COMPLEVEN contengono:

	Soluzione di aminoacidi – soluzione glucosio – emuls.lipidica – soluz. pronta per l'uso			
	1000ml	1000 ml	500 ml	2500 ml
L-isoleucina	3,75 g.	./	•	3,75 g.
L-leucina	5,55 g.	,	•	5,55 g.
L-lisina cloridrato	6,19 g.			6,19 g.
(=L-lisina)	(4,97 g.)			(4,97 g.)
L-Metionina	3,23 g.			3,23 g.
L-fenilalanina	3,83 g.			3,83 g.
L-Treonina	3,30 g.			3,30 g.
L-triptofano	1,50 g		No.	1,50 g.
L-Valina	4,65 g.	•		4,65 g.
L-Tirosina	0,30 g.			0,30 g.
L-Arginina	9,00 g.			9,00 g.
L-Istidina	2,25 g.			2,25 g.

	Soluzione di aminoacidi	- soluzione glucosio	- emuls.lipidica - s	soluz, pronta per l'us
	1000ml	1000 ml	500 ml	2500 ml
Taurina	0,75 g.			0,75 g.
Glicina	8,25 g.			8,25 g.
L-Alanina	10,50 g.			10,50 g.
L-prolina	8,40 g.			8,40 g.
L-Serina	4,88 g.			4,88 g.
L-acido malico	7,45 g.	•		7,45 g.
Glicerolo-1(2) d	li idrogeno			
Fosfato -mix so	ıli disodici			
5H₂O	6,12 g.			6,12 g.
potassio idross	ido 85%1,55 g.			1,55g.
Sodio idrossido	1,60			1,60 g.
Glucosio monoio	irato	264 g.		264 g.
(=Glucosio)	•	240 g.		240 g.
Calcio cloruro		0,73 g.		0,73 g.
Potassio clorur	0	1,98 g.		1,98 g.
Magnesio cloru	ro esaidrato	1,02 g.	4/	1,02 g.
Zinco cloruro		0,007 g.	$\langle \rangle$	0,007 g.
Olio di soia			100 g.	100 g.
Lecitina d'uovo			6,00 g.	6,00 g.

Eccipienti:

sodio oleato, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M., del 5 Luglio 1996: classe C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero (e in cliniche e case di cura) (art. 9 d.leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE:

Fresenius Kabi Austria 8055 Graz Austria -

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg Germania

CONTROLLO:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

COMPLEVEN è indicato per soddisfare il fabbisogno di energia, acidi grassi essenziali, aminoacidi, elettroliti e liquidi nei pazienti adulti che richiedono una nutrizione parenterale, quando la nutrizione orale o entrale non è possibile, è insufficiente o controindicata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 535/2000 del 15 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE YASMIN

TITOLARE AIC: Schering S.p.A. Via L. Mancinelli, 11 20131 Milano

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 21 compresse rivestita con film in blister polivinilecloruro/AL chiuso in busta di AL/PE/PET AIC n° 035023011/M (in base 10) 11DU53 (in base 32)

Confezione: 3X21 compresse rivestita con film in blister polivinilecloruro/AL chiuso in busta di AL/PE/FET AIC n° 035023023/M (in base 10) 11DU5H (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film giallo chiano, rotonda a faccia convessa, su una delle quali sono impresse le lettere DO in un esagono regolare

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 compressa rivestita con film con iene: Principio Attivo: drospirenone 3 mg e etinilestradiolo 30 mcg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, polivinilpirrolidone 25000, magnesio stearato, ipromellosa, polietilenglicole 6000, talco, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

PRODUTTORE

Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar Germania

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO

Schering AG Berlino Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Contraccezione orale

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 536/2000 del 15 novembre 2000

SPERCIALITA' MEDICINALE

NICOTINELL MINT

TITOLARE AIC: Novartis Consumer Health S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SS Varesina Km 20,5 Origgio (VA)

Confezione: 204 pastiglie in blister opaco

AIC n° 034319044/M (in base 10) 10RBQ4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: PASTIGLIE

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 pastiglia contiene:

Principio attivo: nicotina bitartrato biidrato 3,072 mg (pari a nicotina base 1 mg)

Eccipienti: smaltitolo, sodio carbonato, sodio bicarbonato, dispersione di poliacrilato, gomma lantana, silice

anidra colloidale, levomentolo, olio di menta piperita, aspartame, magnesio stearato.

PRODUTTORE:

Sipharm Sisseln SA Sisseln (Svizzera) Novartis Consumer Health SA Nyon VD Svizzera

CONFEZIONAMENTO:

Covance Trade Packaging Allschwil (Svizzera)

CONTROLLO:

Novartis Consumer Health SA Nyon Svizzera Nbovartis Consumer Health Somercotes Derbyshire Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per alleviare i sintomi da astinenza di nicotina, in coso di dipendenza da nicotina come coaudivante per smettere di fumare.

Consiglio e supporto normalemte aumentano la percentuale di successo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 537/2000 del 15 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE YARINA

TITOLARE AIC: Farmades S.p.A. Via di Tor Cervara, 282 Roma

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 21 compresse rivestita con film in blister polivinilecloruro/AL chiuso in busta di AL/PE/PET AIC n° 034783011/M (in base 10) 115HT3 (in base 32)

Confezione: 3X21 compresse rivestita con film in blister polivinilecloruro/AL chiuso in busta di AL/PE/PEI AIC n° 034783023/M (in base 10) 115HTH (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film giallo chiaro, rotonda a faccia convessa, su una delle quali sono impresse le lettere DO in un esagono regolare

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 compressa rivestita con film con iene:

Principio Attivo: drospirenone 3 mg e etinilestradiolo 30 mcg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, polivinilpirrolidone 25000, magnesio stearato, ipromellosa, polietilenglicole 6000, talco, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

PRODUTTORE

Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar Germania

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO

Schering AG Berlino Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Contraccezione orale

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00 4 15021

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 539 del 22 novembre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE IMPLANON

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON, con sede legale e comicilio fiscale in OSS, KLOOSTERSTRAAT, 6, CAP 5349 EB, OLANDA

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10. DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 1 IMPIANTO 68 MG

AIC n° 034352017/M (in base 10) 105BWK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Impianto

Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488. Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Uso riservato a specialisti in ostetricia e ginecologia vietata la vendita al pubblico

COMPOSIZIONE: 1 IMPIANTO

Principio Attivo: ETONOGESTREL 68 MG

Eccipienti: COPOLIMERO ETILENE/ACETATO DI VINILE 46 MG; COPOLIMERO ETILENE/ACETATO

DI VINILE 15 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Prevenzione del concepimento.

Quando IMPLANON è usato in maniera corretta, la possibilità di rimanere incinta è molto bassa.

IMPLANON viene inserito direttamente sotto la cute da dove rilascia nell'organismo, in modo continuo, una piccola quantità del progestinico etenogestrel, un tipo di ormone femminile.

Esso agisce in due modi:

- previene il rilascio di una cellula uovo dall'ovaio
- provoca modificazioni nella cervice che rendono difficile la penetrazione dello sperma nell'utero.

Di conseguenza IMPLANON protegge nei confronti de la gravidanza per un periodo di tre anni. IMPLANON rappresenta uno dei vari metodi di prevenzione del concepimento. Un altro metodo frequentemente usato per il controllo delle nascite è la pillola di tipo combirato. Al contrario della pillola, però, IMPLANON può essere usato dalle donne che non possono o non vogliono usare estrogeni. Quando si usa IMPLANON non ci si deve ricordare di prendere la pillola tutti i giorni. Per questo IMPLANO è molto affidabile. Durante l'uso di IMPLANON, il sanguinamento vaginale può essere irregolare o del tutto assente. La dismenorrea può migliorare. Si può interrompere l'uso di IMPLANON in qualunque momento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 867 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale OTTOCLOR", nella confezione "2,5 G POLVERE PER SOLUZIONE CUTANEA" ASTUCCIO DA 100 BUSTINE precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 7793 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: CLORAMINA T

TITOLARE A.I.C: DR. OTTOLENGHI & C. SRL, con sede legale e domicilio fiscale in VIA CUNEO, 5, TROFARELLO (TO), codice fiscale 04725270013;

N.AIC: 032298034 (in base 10) 0YTP1L(in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: LAMP S. PROSPERO S.P.A. - S. PROSPERO (MO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART/8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DR. OTTOLENGHI & C. SRL titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 868 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale OTTOCLOR", nella confezione "2,5 G POLVERE PER SOLUZIONE CUTANEA" ASTUCCIO DA 30 BUSTINE precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 7793 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: CLORAMINA T

TITOLARE A.I.C: DR. OTTOLENGHI & C. SRL, con sede legale e domicilio fiscale in VIA CUNEO, 5, TROFARELLO (TO), codice fiscale 04725270013;

N. AIC: 032298022 (in base 10) 0YTP16(in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: LAMP 5. PROSPERO S.P.A. - S. PROSPERO (MO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DR. OTTOLENGHI & C. SRL titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 869 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale OTTOCLOR", nella confezione "2,5 G POLVERE PER SOLUZIONE CUTANEA" ASTUCCIO DA 6 BUSTINE precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 7793 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: CLORAMINA T

TITOLARE A.I.C: DR. OTTOLENGHI & C. SRL, con sede legale e domicilio fiscale in VIA CUNEO, 5, TROFARELLO (TO), codice fiscale 04725270013;

N. AIC: 032298010 (in base 10) 0YTPOU(in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: LAMP S. PROSPERO S.P.A. - S. PROSPERO (MO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DR. OTTOLENGHI & C. SRL titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 907 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TUTTUNO", con variazione della denominazione in "AMUCLEAN", nella confezione "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 30 FAZZOLETTI, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 12226 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, ROMA, codice fiscale 03907010585;

N.AIC: 032290049 (in base 10) 0YTF81 (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: A.C.R.A.F. S.P.A. - VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA; RIPARTIZIONE E CONFEZIONAMENTO TERMINALE PRESSO: IVERS LEE ITALIA S.P.A. - CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA (VA);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe "C"

classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo

comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata d 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 908 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TUTTUNO", con variazione della denominazione in "AMUCLEAN", nella confezione "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 20 FAZZOLETTI, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 12226 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, ROMA, codice fiscale 03907010585;

N. AIC: 032290025 (in base 10) 0YTF79 (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: A.C.R.A.F. S.P.A. - VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA; RIPARTIZIONE E CONFEZIONAMENTO TERMINALE PRESSO: IVERS LEE ITALIA S.P.A. - CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA (VA);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo

comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 909 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TUTTUNO", con variazione della denominazione in "AMUCLEAN", nella confezione "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 15 FAZZOLETTI, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 12226 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, ROMA, codice fiscale 03907010585;

N. AIC: 032290013 (in base 10) 0YTF6X (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: A.C.R.A.F. S.P.A. - VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA; RIPARTIZIONE E CONFEZIONAMENTO TERMINALE PRESSO: IVERS LEE ITALIA S.P.A. - CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA (VA);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo

comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA titolore dell'ATC

Estratto decreto n. 916 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SANGEN MEDICAL", con variazione della denominazione in "SANGEN", nella confezione "0,1 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 200 ML, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9398 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA TARANTELLI, 13/15, MOZZATE, (CO) codice fiscale 02489250130;

N. AIC: 033906052 (in base 10) 10BRD4 (in base 32):

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: MARCO VITI FARMACEUTICI SPA - VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE (CO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata d 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 917 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SANGEN MEDICAL", con variazione della denominazione in "SANGEN", nella confezione "0,1 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 300 ML, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9398 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA TARANTELLI, 13/15, MOZZATE, (CO) codice fiscale 02489250130;

N. AIC: 033906064 (in base 10) 10BRDJ (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: MARCO VITI FARMACEUTICI SPA - VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE (CO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata d 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 918 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SANGEN MEDICAL", con variazione della denominazione in "SANGEN", nella confezione "0,1 G/100 G SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" FLACONE DA 100 ML CON VALVOLA SPRAY, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9398 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA TARANTELLI, 13/15, MOZZATE, (CO) codice fiscale 02489250130;

N.AIC: 033906088 (in base 10) 10BRF8 (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: MARCO VITI FARMACEUTICI SPA - VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE (CO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata d 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. titolare dell'AIC

Estratto decreto n. 919 del 27 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SANGEN MEDICAL", con variazione della denominazione in "SANGEN", nella confezione "0,1 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 100 ML, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9398 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

TITOLARE A.I.C: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA TARANTELLI, 13/15, MOZZATE, (CO) codice fiscale 02489250130;

N.AIC: 033906076 (in base 10) 10BRDW (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: MARCO VITI FARMACEUTICI SPA - VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE (CO);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.2 comma a) ed art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata d 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. titolare dell'AIC

Modificazioni all'autorizzazione di immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 798 del 9 ottobre 2000

Società

ALCON ITALIA SPA VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1 20060 CASSINA DE' PECCHI (MILANO)

Specialità Medicinale: ISOGLAUCON

COLLIRIO 10 ML 0,125% AIC n. 023467018/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario Riduzione periodo di validità

Si approva la modifica della composizione qualitativa del materiale del condizionamento primario da: flacone in vetro a flacone in polietilene a bassa densità.

Il periodo di validità si riduce da 5 anni a 3 anni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a tre anni dalla data di produzione. Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 801 del 16 ottobre 2000

Società NEXSTAR PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. VIA FRUA, 16 20100 MILANO

Specialità Medicinale: AMBISOME

"50MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FLACONI AIC n. 028581015

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica della Forma del Contenitore – Contenitore alternativo

Si autorizza il confezionamento alternativo in flacone da 15 ml in aggiunta al flacone da 30 ml già autorizzato. È altresì autorizzato l'inserimento negli stampati dell'avvertenza: "Attenzione: il medicinale è presente in commercio confezionato in flacone da 15 ml o da 30 ml: il diverso volume del flacone è la sola differenza esistente tra le due confezioni; in particolare il contenuto in Amfotericina -B-è identico".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 852 del 27 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

FARMA BIAGINI SPA 55020 CASTELVECCHIO PASCOLI (LUCCA)

Specialità Medicinale: IG VENA N I.V.

"1 g/20 ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 20 ml AIC n. 025266141

"2,5g/50 ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 50 ml + set infusionale AIC n. 025266154

"5 g/100 ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 100 ml + set infusionale AIC n. 025266166

"10 g/200ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 200 ml + set infusionale AIC n. 025266178

"2,5g/50 ml Soluzione per infusione endovenosa" 10 Flaconi da 50 ml AIC n. 025266180

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Estensione Indicazioni Terapeutiche

Si autorizza, per la Specialità medicinale in oggetto indicata, l'estensione delle indicazioni terapeutiche anche a:

"SINDROME DI GUILLAIN-BARRÈ" E "MIASTENIA GRAVIS"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 857 del 27 ottobre 2000

Società DUNCAN FARMACEUTICI SPA VIA A. FLEMING, 2 37100 VERONA

Specialità Medicinale: CARNOVIS

025 "1 G SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE AIC n. 025379025

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Principio Attivo

È approvata la modifica del principio attivo da L-carnitina ploridrato 1,23 g (pari a 1 g L-Carnitina sale interno) a L-Carnitina sale interno 1 g.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 858 del 27 ottobre 2000

Società

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. VIA SETTE SANTI, 3 50131 FIRENZE

Specialità Medicinale: CALISVIT

10 FLACONCINI ORALI 200 U.I. AIC n. 023651058

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione (OTC)

Si autorizza per la confezione della specialità medicinale in oggetto la collocazione tra i "medicinali non soggetto a prescrizione medica - medicinali da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 860 del 27 ottobre 2000

Società

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A. VIA CIVITALI, 1 20148 MILANO

Specialità Medicinale: GENURIN

30 CONFETTI 200 MG AIC n. 015521091

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA: PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Lattosio 64,0 mg, carbossimetilamido 10,0 mg, povidone 18,0 mg, talco 5,0 mg, magnesio stearato 3,2 mg, cellulosa microcristallina 30,0 mg, gomma lacca eliminata, olio di ricino eliminato, talco eliminato, gelatina eliminata, gomma arabica eliminata, silice precipitata eliminata, magnesio carbonato eliminato, titanio diossido 3,7 mg, spermaceti eliminati, zucchero eliminato, idrossipropilmetilcellulosa 12,5 mg, macrogol 6000 0,9 mg, macrogol 300 1,4 mg.

Il periodo di validità viene ridotto da 60 mesi a 36 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 861 del 27 ottobre 2000

Società

FOURNIER PHARMA S.P.A. VIA CASSANESE, 224 20099 SEGRATE (MILANO)

Specialità Medicinale: CLAVULIN

12 BUSTINE 312,5 MG AIC n. 026138127

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Crospovidone 8,61 mg, silice precipitata 39,95 mg, saccarosio eliminato, aspartame 7,50 mg, aroma pesca-limone-fragola 15,00 mg.

Si precisa che per la presenza di Aspartame sia al punto 4.3 del RCP che nel Foglio Illustrativo dovrà essere segnalato "controindicato nei casi di fenilchetonuria".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 866 del 27 ottobre 2000

Società

UCB PHARMA S.P.A. VIA PRAGLIA, 15 10044 PIANEZZA (TORINO)

Specialità Medicinale: NOOTROPIL

" 20% SCIROPPO" FLACONE DA 120ML AIC n. 022921047/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validita' Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Sorbitolo soluzione EU. eliminato, glicerolo 27 g, glicole propilenico eliminato, sodio saccarinato 300 mg, aroma albicocca 30 mg, aroma caramello 15 mg, metil p-idrossibenzoato 135 mg, propil p-idrossibenzoato 15 mg, sodio acetato 200 mg, acqua bidistillata q.b. a 100 ml (circa 62,1 g), acido acetico q.b. a per pH 5,8 (circa 16 mg).

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 5 a 3 anni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 867 del 30 ottobre 2000

Società THERAMEX S.P.A. VIA LUIGI MANCINELLI, 11 20131 MILANO

Specialità Medicinale: COLPOTROPHINE

"10 MG CAPSULE VAGINALI" 15 CAPSULE AIC n. 026613024

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti

Componenti della Capsula:

Eccipienti: Sodio metileparaidrossibenzoato 1,900 mg - Sodio propileparaidrossibenzoato 0,900 mg - Poliisobutene peridrogenato (peridrosqualene sintetico) 1075,800 mg - Vaselina 411,400 mg - Sorbitolo sesquioleato 187,500 mg - Acqua depurata 187,500 mg.

Componenti della Capsula:

Eccipienti: Gelatina 391,500 mg – Glicerina (eliminata) -Glicerolo 195,75 mg – Olio di silicone 1000 87,75 mg - Sodio etileparaidrossibenzoato (eliminato) - Sodio propile paraidrossibenzoato (eliminato). Per la formulazione proposta in base alle linee guida si accetta un periodo di validità pari a 4 anni (quarantotto mesi).

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità Medicinale n. 869 del 30 ottobre 2000

Società

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. VIA G.FABBRONI, 6 00191 ROMA

Specialità Medicinale: COSMEGEN

"0,5MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 0,5MG AIC n. 022738013

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione del periodo di Validità

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 60 a 36 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a 36 mesi dalla data di produzione. Le confezioni che risultano prodotte da oltre 36 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1048 dell'8 novembre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *GLAXO WELLCOME S.P.A.*, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00212840235.

Specialità Medicinale		VAXAR	
Confezione	AIC N°	033644016 - 1 COMPRESSA FILMRIVESTITA 400 MG	
•		033644028 - 2 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG	
•		033644030 - 5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG	
		033644042 - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG	
		033644055 - 10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG	
	• 1	033644067 - 1 COMPRESSA FILMRIVESTITA 600 MG	
		033644079 - 2 COMPRESSE FILMRIVESTITE 600 MG	
		033644081 - 5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 600 MG	
		033644093 - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 600 MG	
		033644105 - 10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 600 MG	

E' ora trasferita alla società:

OTSUKA PHARMA GMBH GRUNEBURGWEG 102 HOCHHAUS PARK FRANKFURT GERMANIA

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1049 dell'8 novembre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *EG S.P.F.*, con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

Specialità Medicinale ACYCLOSTAD

Confezione AIC Nº 034212023 - CREMA 5% TUBO 3 G

034212047 - CREMA 5% TUBO 10 G

E' ora trasferita alla società:

BIODUE SRL VIA DONATELLO, 26 TAVERNELLE VAL DI PESA FIRENZE

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1059 del 15 novembre 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *DUNCAN FARMACEUTICI SPA*, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00455000232.

Specialità Medicinale

VORZAN

Confezione

AIC N° 034197018 - "400" 1 COMPRESSA RIVESTITA 400 MG 034197020 - "400" 2 COMPRESSE RIVESTITE 400 MG 034197032 - "400" 5 COMPRESSE RIVESTITE 400 MG 034197044 - "400" 7 COMPRESSE RIVESTITE 400 MG 034197057 - "400" 10 COMPRESSE RIVESTITE 400 MG 034197069 - "600" 1 COMPRESSA RIVESTITA 600 MG 034197071 - "600" 2 COMPRESSE RIVESTITE 600 MG 034197083 - "600" 5 COMPRESSE RIVESTITE 600 MG 034197095 - "600" 7 COMPRESSE RIVESTITE 600 MG 034197107 - "600" 10 COMPRESSE RIVESTITE 600 MG

E' ora trasferita alla società:

OTSUKA PHARMA GMBH, con sede in HOCHHAUS AM PARK - GRUNEBURGWEG 102, 60323 FRANKFURT AM MAIN, GERMANIA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimenti riguardanti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso veterinario

Provvedimento n. 100 del 26 ottobre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "RAPINOVET" (a base di propofol) -10 fialoidi da 20 ml - A.I.C. n. 102313018

TITOLARE A.I.C.:

SCHERING – PLOUGH S.p.A. con sede legale in Milano - via G. Ripamonti , 89 - codice fiscale 00889060158

OGGETTO: Modifica del processo di fabbricazione del principio attivo.

E' autorizzata la modifica del processo di fabbricazione del principio attivo PROPOFOL.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Provvedimento n. 101 del 3 maggio 2000

Medicinale per uso veterinario "RINTAL PLUS" pasta orale per equini-tubo siringa da 50,6 g. – A.I.C. numero 102920016.

TITOLARE A.I.C.

Società BAYER S.p.A., con sede legale in Milano-Viale Certosa n.130-codice fiscale n.05849130157

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:

il medicinale per uso veterinario suddetto è ora destinato esclusivamente alla specie "cavallo sportivo"

AVVERTENZE:

il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare. In ogni caso i cavalli sportivi trattati non potranno essere destinati all'uso alimentare prima che siano trascorsi centottanta giorni dall'ultimo trattamento.

L'adeguamento degli stampati e delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro 15 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimento n. 102 del 26 ottobre 2000

Il medicinale veterinario prefabbricato "ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI" -sacca in pvc da 2000 ml A.I.C. n. 100329061 -sacca in pvc da 5000 ml A.I.C. n. 100329097.

TITOLARE A.I.C.: FRESENIUS KABI ITALIA - via Camagre, 41 ISOLA della SCALA (VR) – codice fiscale 00227080231

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione.

Il medicinale veterinario prefabbricato in questione può essere prodotto ora anche presso l'officina farmaceutica della ditta COLLALTO s.r.l. sita in Strada Manara 5/A PARMA.

Provvedimento n. 101 del 26 ottobre 2000

Il medicinale veterinario prefabbricato "RINGER LATTATO" - sacca in pvc da 2000 ml A.I.C. n. 100351067 - sacca in pvc da 5000 ml A.I.C. n. 100351093.

TITOLARE A.I.C.: FRESENIUS KABI ITALIA - via Camagre, 41 ISOLA della SCALA (VR) – codice fiscale 00227080231

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione.

Il medicinale veterinario prefabbricato in questione può essere prodotto ora anche presso l'officina farmaceutica della ditta COLLALTO s.r.l. sita in Strada Manara 5/A PARMA.

Decreto n. 102 del 3 maggio 2000

Medicinale per uso veterinario "BAYVERM" – A.I.C. numero 102917010.

TITOLARE A.I.C.

Società BAYER S.p.A., con sede legale in Milano-Viale Certosa n.130-codice fiscale n.05849130157

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:

il medicinale per uso veterinario suddetto è ora destinato esclusivamente alla specie "cavallo sportivo"

AVVERTENZE:

il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare. In ogni caso i cavalli sportivi trattati non potranno essere destinati all'uso alimentare prima che siano trascorsi centottanta giorni dall'ultimo trattamento.

L'adeguamento degli stampati e delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro 15 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimento n. 103 del 26 ottobre 2000

Il medicinale veterinario prefabbricato "ELETTROLITICA REIDRATANTE III" - sacca in pvc da 2000 ml A.I.C. n. 100330063.

TITOLARE A.I.C.: FRESENIUS KABI ITALIA - via Camagre, 41 ISOLA della SCALA (VR) – codice fiscale 00227080231

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione.

Il medicinale veterinario prefabbricato in questione può essere prodotto ora anche presso l'officina farmaceutica della ditta COLLALTO s.r.l. sita in Strada Manara 5/A PARMA.

Provvedimento n. 104 del 26 ottobre 2000

Il medicinale veterinario prefabbricato "SODIO CLORURO 0,9%" - sacca in pvc da 2000 ml A.I.C. n. 100353061.

TITOLARE A.I.C.: FRESENIUS KABI ITALIA - via Camagre, 41 ISOLA della SCALA (VR) – codice fiscale 00227080231

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione.

Il medicinale veterinario prefabbricato in questione può essere prodotto ora anche presso l'officina farmaceutica della ditta COLLALTO s.r.l. sita in Strada Manara 5/A PARMA.

Provvedimento n. 106 del 10 novembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario VETMEDIN 100 capsule da 2,5 mg e VETMEDIN 100 da 5 mg rispettivamente A.I.C. n. 102409012 - 102409024.

TITOLARE A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. - via Pellicceria, 10 — codice fiscale 00421210485

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione del principio attivo PIMOBENDAN.

E' autorizzata la produzione del principio attivo PIMOBENDAN anche presso BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, INGELHEIM am RHEIN - GERMANIA

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Provvedimento n. 107 del 15 novembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario DOXIPAN 20 polvere orale – barattolo da 100 e 250 gr., busta da 1000 gr. – A.I.C. n. 100150.

TITOLARE A.I.C.: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: estensione d'uso ai tacchini.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario suindicata, l'estensione d'uso ai tacchini con tempi di attesa di giorni 10.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 263 del 24 ottobre 2000

MEDICINALE PER USO VETERINARIO:

"VASTHINOL"

TITOLARE A.I.C.

VAAS SPA CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO) VIA SIENA, 268 MODIFICHE APPORTATE

SPECIE DI DESTINAZIONE:

il medicinale suddetto è ora destinato alle specie: VITELLI, SUINETTI, POLLI DA CARNE;

TEMPO DI ATTESA:

VITELLI 11 giorni, SUINETTI 12 giorni, POLLI DA CARNE 8 giorni; CONFEZIONI:

è autorizzata, in sostituzione della confezione 1 busta da 100 g, l'immissione in commercio della nuova confezione:

10 BUSTE DA 100 g NUMERO DI A.I.C. 101514014;

La confezione 1 busta da 100 g è revocata su richiesta della Società titolare dell'A.I.C.;

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 269 del 24 ottobre 2000

PREMISCELA PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI:

"TUCOPRIM" MODIFICHE APPORTATE

PRODUTTORE:

PHARMACIA & UPJOHN ANIMAL HEALTH LIMITED, sito in CORBY, NORTHANTS, UK;

NUMERI DI A.I.C.

-sacco da 2 Kg A.I.C. N°103108015 -sacco da 12 Kg A.I.C. N°103108027

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°103108039

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio sino alla scadenza;

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 270 del 10 novembre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "FELOCELL CVR" vaccino vivo attenuato trivalente contro la panleucopenia, la rinotracheite virale e le affezioni respiratorie sostenute da calicivirus nei gatti.

TITOLARE A.I.C.:

PFIZER ITALIANA SpA – Borgo San Michele (Latina) – codice fiscale 00192900595

PRODUTTORE:

Pfizer Animal Health S.A. – Louvain-la-Neuve (Belgio)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- 25 flaconi di vaccino liofilizzato+25 flaconi di solvente da 1 ml (25 dosi)
 A.I.C. numero 101430015

COMPOSIZIONE:

una dose di vaccino liofilizzato contiene.

virus vivo attenuato liofilizzato della panleucopenia felina, ceppo Snow Leopard: non meno di 10³ CCID₅₀ per dose, virus vivo attenuato liofilizzato della rinotracheite felina, ceppo FVRm: non meno di 10⁵ CCID₅₀ per dose, calicivirus felino vivo attenuato liofilizzato, ceppo F9: non meno di 10^{5,5} CCID₅₀ per dose.

Ciascun falcone di solvente contiene: acqua per iniezioni 1 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

gatti di età superiore alle 9 settimane.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Profilassi vaccinale nei gatti sani di età superiore alle 9 settimane contro: panleucopenia felina, rinotracheite virale e affezioni respiratorie sostenute da calicivirus.

VALIDITA':

24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

Decreto n. 271 del 10 novembre 2000

PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO N. FR/V/107/04/E01

Specialità medicinale per uso veterinario "MARBOCYL FD" (Marboflossacina) soluzione iniettabile per cani e gatti.

TITOLARE A.I.C.:

ditta Vetoquinol S.A. Magny Vernois – Lure Cedex (Francia), rappresentata in Italia dalla ditta Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. Srl di Ozzano Emilia (BO), codice fiscale 00416510287

PRODUTTORE:

Ditta Vetoquinol S.A. nello stabilimento sito in Mangy Vernois – Lure Cedex (Francia).

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:

- astuccio contenente un flacone di liofilizzato da 504 mg ed un flacone di solvente da 10 ml A.I.C. numero 103066015
- astuccio contenente un flacone di liofilizzato da 1008 mg ed un flacone di solvente da 20 ml A.I.C. numero 103066027

COMPOSIZIONE: prima della ricostituzione 1 mg contiene:

polvere:

principio attivo: marboflossacina 198,41 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

solvente:

acqua per preparazioni iniettabili

soluzione ricostituita:

principio attivo: marboflossacina 10,0 mg,

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

gatti e cani

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

affezioni da germi sensibili alla marboflossacina.

Nel cane: trattamento delle ferite infette e ascessi, trattamento delle infezioni delle basse vie urinarie da E. coli e Proteus mirabilis, prevenzione delle infezioni chirurgiche da Staphylococcus intermedius, E. coli e Pseudomonas aeruginosa.

Nel gatto: trattamento delle ferite infette e ascessi, prevenzione delle infezioni chirurgiche da Staphylococcus intermedius, E coli e Pseudomonas aeruginosa.

Nei trattamenti terapeutici, il prodotto deve essere usato solo dopo aver effettuato test di sensibilità.

VALIDITA': 36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 272 del 10 novembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "ASA '95 FATRO" (acido acetilsalicilico) polvere idrodispersibile.

TITOLARE A.I.C.:

FATRO SpA, con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia 285 – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:

il titolare dell'A.I.C. nell'officina sita in Ozzano Emilia (BO)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- busta da 1 kg
- barattolo da 1 kg
- barattolo da 3 kg
- barattolo da 3 kg
- A.I.C. numero 102372024
- A.I.C. numero 102372036

COMPOSIZIONE: 100 g di prodotto contengono:

principio attivo: acido acetilsalicilico 60 g

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

come antiimfiammatorio, antidolorifico in corso di malattie dell'apparato locomotore: artriti, neuriti, miositi, mialgie.

Come antinfiammatorio, antipiretico sintomatico e coadiuvante della terapia antibioticochemioterapica in corso di malattie batteriche acute, febbrili, principalmente a carico degli apparati respiratorio e locomotore.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli, suini e polli

VALIDITA':

24 mesi

AVVERTENZE:

Non somministrare a galline ovaiole in ovodeposizione.

Non somministrare a bovini adulti, comprese le bovine il cui latte è destinato al consumo umano.

TEMPI DI ATTESA:

carni: zero giorni

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 273 del 10 novembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "MARBOCYL" (marbofloxacina) compresse da 5, 20 e 80 mg per cani e gatti.

TITOLARE A.I.C.:

ditta Vetoquinol S.A. B.P. 189 F-70204 Lure Cedex (Francia) rappresentata in Italia dalla ditta Azienda Terapeutica Italiana – ATI - Srl di Ozzano Emilia (BO) codice fiscale 00416510287.

PODUTTORE:

Ditta Vetoquinol S.A. nella propria officina farmaceutica sita in Magny Vernois – Lure Cedex (Francia);

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.: compresse da 5 mg per cani e gatti:

A.I.C. numero 102611074				
A.I.C. numero 102611086				
A.I.C. numero 102611098				
compresse da 20 mg per cani				
A.I.C. numero 102611011				
A.I.C. numero 102611023				
A.I.C. numero 102611035				
A.I.C. numero 102611047				
A.I.C. numero 102611050				
A.I.C. numero 102611062				

COMPOSIZIONE:

1 compressa da 5 mg contiene:

principio attivo: marbofloxacina 5 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

1 compressa da 20 mg contiene:

principio attivo: marbofloxacina 20 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

1 compressa da 80 mg contiene:

principio attivo: marbofloxacina 80 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

cani e gatti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Nel cane: affezioni dovute a germi sensibili alla marboflossacina, terapia delle piodermiti superficiali e profonde. Terapia delle infezioni del tratto urinario dovute a Proteus mirabilis ed Escherichia coli, associate o meno a prostatite ed epididimite. Terapia delle infezioni del tratto respiratorio.

Nel gatto: trattamento delle infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi, flemmoni).

VALIDITA':

36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 274 del 10 novembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "DALMAZIN" (d-cloprostenolo) soluzione iniettabile nelle confezioni: flacone da 2 ml (+siringa) - flacone da 10 ml - flacone da 20 ml - 5 flaconi da 20 ml – A.I.C. numeri 101725024/036/012/048

TITOLARE A.I.C.:

Società FATRO SpA con sede legale in Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:

il medicinale per uso veterinario è ora destinato alla specie bovine e scrofe con i tempi di attesa sottoindicati:

bovine: - carni e viscere : 0 giorni

- latte

: 0 giorni

scrofe: - carni e visceri: 1 giorno

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro 15 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Comunicato concernente il medicinale per uso veterinario "QUADRISOL".

TITOLARE A.I.C.:

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla Intervet Italia Srl di Milano, Via Brembo 27

NUOVE CONFEZIONI: Procedura centralizzata

Alle confezioni sottoindicate viene attribuito il numero identificativo nazionale a fianco di ciascuna indicato:

- 1x1 siringa da 15 ml; vedaprofen 5 mg/ml; gel orale
- EU/2/97/005/002

A.I.C. numero 102924038

- 1x1 siringa da 30 ml; vedaprofen 5 mg/ml; gel orale
- EU/2/97/005/003

A.I.C. numero 102924040

- 3x1 siringa da 30 ml; vedaprofen 100 mg/ml; gel orale
- EU/2/97/005/005

A.I.C. numero 102924053

- 5x1 siringa da 15 ml; vedaprofen 5 mg/ml; gel orale
- EU/2/97/005/006

A.I.C. numero 102924065

- 5x1 siringa da 30 ml; vedaprofen 5 mg/ml; gel orale
- EU/2/97/005/007

A.I.C. numero 102924077

00A14926

DOMENICO CORTESANI, direttore

Francesco Nocita, redattore Alfonso Andriani, vice redattore

(3651525/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

♦ CHIETI

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA Via A. Herio, 21

◇ L'AQUILA LIBRERIA LA LUNA Viale Persichetti, 9/A

♦ PESCARA PESCARA LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA Corso V. Emanuele, 146 LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ Via Galilei (ang. via Gramsci)

♦ SULMONA LIBRERIA UFFICIO IN Circonv. Occidentale, 10

♦ TERAMO

LIBRERIA DE LUCA Via Riccitelli, 6

BASILICATA

LIBRERIA MONTEMURRO Via delle Beccherie, 69 GULLIVER LIBRERIE Via del Corso, 32

♦ POTENZA LIBRERIA PAGGI ROSA Via Pretoria

CALABRIA

LIBRERIA NISTICÒ Via A. Daniele, 27

Via Monte Santo, 70/A

♦ PALMI LIBRERIA IL TEMPERINO Via Roma, 31

REGGIO CALABRIA LIBRERIA L'UFFICIO Via B. Buozzi, 23/A/B/C

♦ VIBO VALENTIA LIBRERIA AZZURRA Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

♦ ANGRI

CARTOLIBRERIA AMATO Via dei Goti, 11

VIA del Gott, 11

◇ AVELLINO

LIBRERIA GUIDA 3

VIA Vasto, 15

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Matteotti, 30-32 CARTOLIBRERIA CESA Via G. Nappi, 47

♦ BENEVENTO LIBRERIA LA GIUDIZIARIA Via F. Paga, 11 LIBRERIA MASONE

Viale Rettori, 71

♦ CASERTA
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33 CASTELLAMMARE DI STABIA LINEA SCUOLA

Via Raiola, 69/D
CAVA DEI TIRRENI/
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

ISCHIA PORTO LIBRERIA GUIDA 3 Via Sogliuzzo

NAPOLI
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA, GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Vista Augusto 189 170 Viale Augusto, 168-170 LIBRERIA GUIDA 2 Via Merliani, 118 LIBRERIA I.B.S. Salita del Casale, 18

♦ NOCERA INFERIORE LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO Via Fava, 51;

♦ NOLA

LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA Via Fonseca, 59

CARTOLIBRERIA GM Via Crispi SALERNO

LIBRERIA GUIDA Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

BOLOGNA LIBRERIA GIURIDICA CERUTI Piazza Tribunali, 5/F LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Castiglione, 1/C GIURIDICA EDINFORM Via delle Scuole, 38

CARPI

LIBRERIA BULGARELLI Corso S. Cabassi, 15 CESENA

LIBRERIA BETTINI Via Vescovado, 5

FERRARA LIBRERIA PASELLO

Via Canonica, 16-18 FORLÌ LIBRERIA CAPPELLI

Via Lazzaretto, 51 LIBRERIA MODERNA Corso A. Diaz, 12

♦ MODENA LIBRERIA GOLIARDICA Via Berengario, 60

◇ PARMA LIBRERIA PIROLA PARMA Via Farini, 34/D

♦ PIACENZA

NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO Via Quattro Novembre, 160

RAVENNA LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO

Via Corrado Ricci, 12 **REGGIO EMILIA** LIBRERIA MODERNA Via Farini, 1/M

RIMINI

LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

GORIZIA

CARTOLIBRERIA ANTONINI Via Mazzini, 16

PORDENONE LIBRERIA MINERVA Piazzale XX Settembre, 22/A

LIBRERIA TERGESTE Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

UDINE LIBRERIA BENEDETTI Via Mercatovecchio, 13 LIBBERIA TARANTOLA Via Vittorio Veneto, 20

I AZIO

♦ FROSINONE

LIBRERIA EDICOLA CARINCI Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE Viale dello Statuto, 28-30

LIBBERIA LA CENTRALE Piazza V. Emanuele, 8

ROMA
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA Via S. Maria Maggiore, 121 LIBRERIA DE MIRANDA Viale G. Cesare, 51/E-F-G LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO

Via San Martino della Battaglia, 35

LIBRERIA L'UNIVERSITARIA Viale Ippocrate, 99 LIBRERIA IL TRITONE Via Tritone, 61/A LIBRERIA MEDICHINI Via Marcantonio Colonna, 68-70 LA CONTABILE Via Tuscolana, 1027

♦ SORA LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Abruzzo, 4

TIVOLI LIBRERIA MANNELLI Viale Mannelli, 10

VITERBO LIBRERIA "AR" Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare

LIBRERIA DE SANTIS Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

♦ CHIAVARI

CARTOLERIA GIORGINI Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI Galleria E. Martino, 9

♦ IMPERIA LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

♦ BERGAMO

LIBRERIA LORENZELLI Via G. D'Alzano, 5

O BRESCIA LIBRERIA QUERINIANA Via Trieste, 13

♦ BRESSO LIBRERIA CORRIDONI Via Corridoni, 11

♦ BUSTO ARSIZIO CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO

Via Milano, 4 ♦ сомо

LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI Via Mentana, 15

♦ GALLARATE LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento) LIBRERIA TOP OFFICE Via Torino, 8

♦ LECCO LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI Corso Mart. Liberazione, 100/A ♦ LIPOMO

EDITRICE CESARE NANI Via Statale Briantea, 79 ♦ LODI

LA LIBRERIA S.a.s. Via Defendente, 32

♦ MANTOVA LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI Corso Umberto I, 32

♦ MILANO LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE

Galleria V. Emanuele II, 13-15 FOROBONAPARTE S.r.I. Foro Bonaparte, 53 ♦ MONZA

LIBRERIA DELL'ARENGARIO Via Mapelli, 4 ◇ PAVIA

LIBRERIA GALASSIA Corso Mazzini, 28

♦ SONDRIO LIBRERIA MAC Via Caimi, 14

VARESE LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO Via Albuzzi, 8

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

MARCHE

LIBRERIA FOGOLA Piazza Cavour, 4-5-6

ASCOLI PICENO
LIBRERIA PROSPERI Largo Crivelli, 8

MACERATA

LIBRERIA UNIVERSITARIA Via Don Minzoni, 6

◇ PESARO

LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA Via Mameli, 34

S. BENEDETTO DEL TRONTO LA BIBLIOFILA Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M. Via Capriglione, 42-44 CENTRO LIBRARIO MOLISANO Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

♦ ALBA

CASA EDITRICE I.C.A.P. Via Vittorio Emanuele, 19

ALESSANDRIA

LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI Corso Roma, 122

♦ BIELLA

LIBRERIA GIOVANNACCI Via Italia, 14

♦ CUNEO

CASA EDITRICE ICAP Piazza dei Galimberti, 10

EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA Via Costa, 32

♦ TORINO

CARTIERE MILIANI FABRIANO Via Cavour, 17

♦ VERBANIA

LIBRERIA MARGAROLI Corso Mameli, 55 - Intra

◇ VERCELLI CARTOLIBRERIA COPPO Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

♦ ALTAMURA

LIBRERIA JOLLY CART Corso V. Emanuele, 16

♦ BARI

CARTOLIBRERIA QUINTILIANO Via Arcidiacono Giovanni, 9 LIBRERIA PALOMAR Via P. Amedeo, 176/B LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI Via Sparano, 134 LIBRERIA FRATELLI LATERZA Via Crisanzio, 16

♦ BRINDISI

LIBRERIA PIAZZO Corso Garibaldi, 38/A

◇ CERIGNOLA LIBRERIA VASCIAVEO

Via Gubbio, 14 ♦ FOGGIA

LIBRERIA PATIERNO Via Dante, 2

♦ LECCE LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO

Via Palmieri, 30 MANFREDONIA LIBRERIA IL PAPIRO Corso Manfredi, 126

MOLFETTA

LIBRERIA IL GHIGNO Via Campanella, 24

LIBRERIA FUMAROLA Corso Italia, 229

SARDEGNA

LIBRERIA F.LLI DESSÌ Corso V. Emanuele, 30-32

ORISTANO

LIBRERIA CANU Corso Umberto I, 19

LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE Piazza Castello, 11 LIBRERIA AKA Via Roma, 42

SICILIA

△ ACIREALE

LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s. Via Caronda, 8-10 CARTOLIBRERIA BONANNO Via Vittorio Emanuele, 194

AGRIGENTO

TUTTO SHOPPING Via Panoramica dei Templi, 17

LIBRERIA SCIASCIA Corso Umberto I. 111

CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA

Via Q. Sella, 106-108 CATANIA

LIBRERIA LA PAGLIA Via Etnea, 393 LIBRERIA ESSEGICI Via F. Riso, 56 LIBRERIA RIOLO FRANCESCA Via Vittorio Emanuele, 137

LIBRERIA LA SENORITA Corso Italia, 132-134

MESSINA LIBRERIA PIROLA MESSINA Corso Cavour, 55

PALERMO

LIBRERIA S.F. FLACCOVIO Via Ruggero Settimo, 37 LIBRERIA FORENSE Via Maqueda, 185 LIBRERIA S.F. FLACCOVIO Piazza V. E. Orlando, 15-19 LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M. Piazza S. G. Bosco, 3 LIBRERIA DARIO FLACCOVIO Viale Ausonia, 70 LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO Via Villaermosa, 28 LIBRERIA SCHOOL SERVICE Via Galletti, 225

S. GIOVANNI LA PUNTA LIBRERIA DI LORENZO Via Roma, 259

SIRACUSA

LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA Piazza Euripide, 22

♦ TRAPANI

LIBRERIA LO BUE Via Cascio Cortese, 8 LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA Corso Italia, 81

TOSCANA

LIBRERIA PELLEGRINI Via Cavour, 42

♦ FIRENZE

LIBRERIA PIROLA «già Etruria» Via Cavour, 46/R LIBRERIA MARZOCCO Via de' Martelli, 22/R LIBRERIA ALFANI Via Alfani, 84-86/R

NUOVA LIBRERIA Via Mille, 6/A

♦ LIVORNO

LIBRERIA AMEDEO NUOVA Corso Amedeo, 23-27 LIBRERIA IL PENTAFOGLIO Via Fiorenza, 4/B

LIBRERIA BARONI ADRI Via S. Paolino, 45-47 LIBRERIA SESTANTE Via Montanara, 37

MASSA

LIBRERIA IL MAGGIOLINO Via Europa, 19

PISA

LIBRERIA VALLERINI Via dei Mille, 13

PISTOIA

LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI Via Macallè, 37

◇ PRATO

LIBRERIA GORI Via Ricasoli, 25

♦ SIENA

LIBRERIA TICCI Via delle Terme, 5-7

♦ VIAREGGIO

LIBRERIA IL MAGGIOLINO Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

LIBRERIA DISERTORI Via Diaz, 1

UMBRIA

♦ FOLIGNO

LIBRERIA LUNA Via Gramsci, 41

♦ PERUGIA

LIBRERIA SIMONELLI Corso Vannucci 82 LIBRERIA LA FONTANA Via Sicilia, 53

LIBRERIA ALTEROCCA Corso Tacito, 29

VENETO

♦ BELLUNO

LIBRERIA CAMPDEL Piazza Martiri, 27/D

CONEGLIANO

LIBRERIA CANOVA Via Cavour, 6/B

◇ PADOVA

LIBRERIA DIEGO VALERI Via Roma, 114

♦ ROVIGO

CARTOLIBRERIA PAVANELLO Piazza V. Emanuele, 2

♦ TREVISO

CARTOLIBRERIA CANOVA Via Calmaggiore, 31 ◇ VENEZIA

CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI EDITORIALI I.P.Z.S. S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin

♦ VERONA

LIBRERIA L.E.G.I.S. Via Adigetto, 43 LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO Via G. Carducci, 44 LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE Via Costa, 5

VICENZA

LIBRERIA GALLA 1880 Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

- La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
 - presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
 - presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 16716029. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 2000 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

	ento comprenae gii inaici mensiii			
Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: - annuale	- annuale			
- annuale 416. - semestrale 231.	•••			
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi: - annuale L. 115.4 - semestrale L. 69.6	contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie			
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale: - annuale	generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):			
- annuale L. 273. - semestrale L. 150.	- annuale			
Integrando con la somma di L. 150.000 il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000. Prezzo di vendita di un fascicolo separato della serie generale Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle serie speciali I, II e III, ogni 16 pagine o frazione Prezzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esami» Prezzo di vendita di un fascicolo indici mensili, ogni 16 pagine o frazione Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione				
Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»				
Abbonamento annuale				
Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro» Abbonamento annuale				
Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali) Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)				
N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.				
PARTE SECONDA - INSERZIONI Abbonamento annuale				
I nyazzi di vandita in abbanamenta ad a fassicali canavati nav l'actava, nanabé gualli di vandita dai fassicali dalla annata				

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della Gazzetta Ufficiale bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

 RATE OF THE PROPERTY OF THE PR